

Procedimientos Guía de Prevención procedimientos Control de esterilización Enfermedades en el medio Transmisibles hospitalario Medio Hospitalario

Esta guía fue elaborada por:

Fernanda Rodríguez Durán

Hospital Montecelo

Maribel Carreira Rodríguez

C.H. Xeral Calde

Isabel Castro Lareo

C.H. Arquitecto Marcide-Nóvoa Santos

Sofía Martínez-Falero

C.H. Arquitecto Marcide-Nóvoa Santos

Francisco Javier Salceda

H. Xeral-Cíes

Luisa Abreira

Dirección Xeral de Saúde Pública

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

OBJETIVO

ALCANCE

DEFINICIONES

DESARROLLO DE LA GUÍA

1. Recomendaciones generales del proceso de esterilización
2. Fases del proceso de esterilización
3. Registros

RESPONSABILIDAD

DIFUSIÓN

REVISIÓN

EVALUACIÓN

MARCO NORMATIVO

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

- I. Estructura de la Central
- II. Proceso de limpieza
- III. Recomendaciones específicas: enfermedad de Creutzfeldt-Jacob
- IV. Materiales de empaquetado
- V. Ventajas y desventajas de los actuales sistemas de esterilización
- VI. Prueba de Bowie&Dick
- VII. Indicadores de calidad en la Central de esterilización

INTRODUCCIÓN

La esterilización de productos sanitarios es una actividad imprescindible y de máxima relevancia para la prevención de riesgos microbiológicos en los centros sanitarios, ya que de ella depende de forma directa toda el área quirúrgica y muchos otros servicios que, en mayor o menor medida, utilizan materiales estériles.

La calidad de los servicios prestados en un hospital, se ve altamente influenciada por la existencia de un proceso de esterilización eficaz. Este dependerá de las instalaciones, de la organización del trabajo y de la preparación de los profesionales de la Central de esterilización, de tal forma que sean capaces de proporcionar a las diferentes unidades y servicios hospitalarios material esterilizado bajo un mismo criterio y responsabilidad.

Hay que tener en cuenta que este proceso va a tener sus peculiaridades dependiendo de las condiciones arquitectónicas, del personal y de la organización en cada hospital, ya que no en todos los hospitales están centralizadas las tareas de limpieza, acondicionamiento, envasado, esterilización y almacenamiento del material. Sin embargo, desde el punto de vista de la eficiencia y seguridad del trabajador y del paciente es la organización recomendada (Anexo I).

Las principales ventajas de un sistema centralizado son:

- La utilización racional de personal formado específicamente en materia de acondicionamiento y esterilización del material
- La mayor posibilidad de unificación de criterios en cuanto a normas y técnicas de esterilización
- Un mejor control de los procesos y los resultados
- Una reducción de las necesidades de reserva de material en los servicios y, por tanto, gran economía del mismo
- Una mejor provisión en las compras
- Una disminución de pérdidas y roturas, etc.

La “Central de esterilización” (en adelante Central) se considera un sector fabril hospitalario donde se aúnan esfuerzos para conseguir un producto estéril. Tiene que estar abierta a nuevas tecnologías y debe simplificar el flujo de actividades, modificando normas y procedimientos, para que estas sean más efectivas y eficientes.

Dentro del proyecto de minimización de riesgos microbiológicos se ha considerado necesario establecer unos criterios comunes, basados en la evidencia científica actual y en la experiencia de los trabajadores de los hospitales, a partir de los cuales cada centro desarrolle los protocolos y procedimientos normalizados de trabajo que garanticen el adecuado control del proceso de esterilización.

OBJETIVO

Establecer los criterios básicos que permitan a cada hospital la elaboración de su propio protocolo y de los procedimientos normalizados de trabajo y calidad, garantizando así que el proceso de esterilización se realice conforme a requerimientos de eficiencia, seguridad y calidad.

ALCANCE

Todos los hospitales financiados por el Servicio Galego de Saúde con hospitalización de agudos y/o crónicos, así como aquellos concertados o que pretendan concertar la provisión de asistencia sanitaria.

Así mismo esta Guía será de referencia para los hospitales privados de la Comunidad Autónoma gallega.

DEFINICIONES

Accesorio (directiva 93/42/CEE).- Artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda usarse de conformidad con la finalidad prevista por el fabricante. En este sentido, los esterilizadores (conforme a la directiva 93/42/CEE y a RD 414/96 modificado por el RD 2727/1998 do 18 de diciembre, por lo que se regulan los productos sanitarios) ya sean por plasma gas, óxido de etileno, vapor o calor seco que se utilizan para la esterilización de productos sanitarios en hospitales y/o clínicas son considerados accesorios da clase II B.

Acondicionamiento (UNE-EN 550).- Tratamiento que el producto recibe durante el ciclo de esterilización, antes de la admisión del esterilizante, con el fin de que toda la carga de esterilización alcance niveles predeterminados de temperatura y humedad relativa.

Aireación (UNE-EN 550).- Fase del proceso de esterilización en la que el óxido de etileno y/o los resultados de su reacción química, se extraen del producto sanitario hasta alcanzar los niveles predeterminados.

Agente infeccioso (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Microorganismo (virus, viroide, bacteria, hongo o parásito) capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa (incluye priones.)

Alquilación (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Reacción química consistente en la sustitución de un átomo de hidrógeno, en una molécula, por distintos radicales alquilo, sulfhídrico, carboxilo, etc.

Autoclave (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Aparato que se utiliza para esterilizar los instrumentos o materiales médicos u otros objetos mediante vapor a presión.

Carga microbiana (UNE-EN 554).- Población de microorganismos viables en un producto y/o envase (expresada cuantitativamente en logaritmos).

Categorías de recomendación: usando la metodología desarrollada por Clinical Affairs Committee of the Infectious Diseases Society of America and the CDC HICPAC:

Categoría I: Fuertemente recomendado. Recomendación para la realización basada en:

- Evidencia de por lo menos un ensayo o estudio adecuadamente randomizado y controlado, o
- Evidencia de por lo menos un ensayo clínico bien diseñado sin randomización, o
- Evidencia de estudios de series temporales múltiples

Categoría II: Recomendable. Recomendación basada en

- Experiencias clínicas publicadas o estudios descriptivos, o
- Informes de comités de expertos, o
- Opinión de las autoridades respetadas

Categoría III: Recomendable cuando se requiere por norma o regulación gubernamental

Desinfección (Guía de procedimientos de limpieza en el medio hospitalario).- Proceso mediante la cual se destruyen los microorganismos, excepto las formas de resistencia, de los fluidos, objetos y superficies o se evita su desarrollo.

Detergente (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Sustancia química con capacidad de eliminar la suciedad adherida a las superficies de los objetos inanimados o tejidos vivos.

Dispositivo de prueba del proceso (UNE-EN 550).- Objeto que simula las condiciones peores en las que el agente esterilizante debe operar durante el tratamiento de los productos.

Esporas (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Son formas de vida en estadio de resistencias que adoptan ciertos microorganismos como defensa contra las agresiones del medio ambiente.

Estéril (UNE-EN 556).- Condición de un producto sanitario exento de microorganismos viables.

Esterilidad (UNE-EN 556).- Se define internacionalmente como la probabilidad de encontrar un producto no estéril, en una determinada población (10^6) de artículos procesados por un ciclo concreto en una máquina específicamente programada para ello.

Esterilización (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Procedimiento físico o químico que destruye todos los microorganismos presentes en un material o equipo bajo ciertas condiciones.

Flash-ciclo (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Ciclo rápido diseñado para esterilizar en miniclaves material sin empaquetar.

Indicador biológico (UNE-EN 554).- Portador inoculado colocado dentro de su envase primario.

Limpieza (Guía de procedimientos de limpieza no medio hospitalario).- Acción mediante la que se elimina la suciedad (manchas visibles o partículas macroscópicas no inherentes al material a limpiar) de una superficie u objeto, sin causarle daño.

Portador inoculado (UNE-EN 550).- Pieza del material de apoyo sobre el cual se ha depositado una cantidad definida de microorganismos específicos.

Producto sanitario (Directiva 93/42/CEE).- Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico
- regulación de la concepción

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener, en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

Clasificación de Spaulding de producto sanitario, según su aplicación: (Health Canada. Infections Control Guidelines. Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care).

- *Producto sanitario no crítico*.- Aquel que entra en contacto con piel íntegra, pero no con mucosas o no toca directamente al paciente. El procesamiento de este material implica limpieza y/o bajo nivel de desinfección.
- *Producto sanitario semicrítico*.- Aquel que entra en contacto con mucosas y piel no intacta. El procesamiento de este material implica limpieza seguida de alto nivel de desinfección. Dependiendo de la intensidad de su uso y del tipo de material un nivel de desinfección intermedio puede ser aceptable.
- *Producto sanitario crítico*.- Aquel que entra en contacto con el sistema vascular o zonas estériles del organismo. El procesamiento de este tipo de material implica limpieza seguido de esterilización.

Soporte inoculado (UNE-EN 554).- Elemento de soporte sobre el que se ha depositado un número determinado de microorganismos definidos.

Trazabilidad (UNE-EN ISO 8402).- Capacidad de reconstruir la historia de procesos aplicados al producto mediante identificaciones registradas.

Validación de un proceso de esterilización (UNE-EN 554).- Procedimiento documentado destinado a obtener, registrar e interpretar los datos necesarios para demostrar que un proceso cumplirá consecuentemente las especificaciones predeterminadas.

Vapor saturado (UNE-EN 554).- Vapor de agua a una temperatura que se corresponda con el punto de ebullición de la fuente líquida. Es la forma calorífica más eficaz para destruir los microorganismos.

Vapor sobrecalentado (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Vapor muy seco que se comporta en la esterilización de forma parecida al calor seco.

Vapor sobresaturado (Bautista Navajas JM y cols: 1997).- Vapor que contiene una gran cantidad de agua. Se comporta en la esterilización como el agua en ebullición.

Verificación (UNE-EN ISO 8402: 1994).- Confirmación mediante examen y la aportación de evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados.

Volumen útil de la cámara de esterilización (UNE-EN 550).- Espacio dentro de la cámara de esterilización que no se encuentra limitado por partes fijas o móviles (unidades de carga, paletas, etc.).

DESARROLLO DE LA GUÍA

Cada hospital elaborará un protocolo de esterilización intracentro, con los criterios contenidos en esta guía, adaptándolos a sus propias características.

1. Recomendaciones generales del proceso de esterilización

- El material que llegue estéril a la Central de esterilización debe ser mantenido estéril hasta su uso. **Categoría I**
- El material reutilizable debe ser limpiado minuciosamente antes de la desinfección y esterilización. **Categoría I**
- El material que no puede ser limpiado o desinfectado sin alterar su integridad física y función, no debe ser reprocesado. **Categoría I**
- Se deben evitar los procedimientos de reprocesamiento que produzcan tóxicos residuales o comprometa la seguridad o efectividad del material. **Categoría I**
- El material reutilizable debe ser adecuadamente aclarado y secado antes de la esterilización y secado antes del almacenamiento. **Categoría I**
- El producto sanitario crítico debe ser estéril. **Categoría I**
- Laparoscopios, artroscopios y otros escopios que penetran en tejido estéril deben someterse a esterilización o, si no es posible, a una alta desinfección. **Categoría I**
- Siempre que esté indicada la esterilización se debe esterilizar por vapor, salvo en aquellos materiales que se dañen por calor, presión o humedad o aquellos en que no es adecuado este procedimiento en cuyo caso debe emplearse el método de esterilización adecuado. **Categoría II**
- La esterilización por Flash no se recomienda y sólo debe ser utilizada en caso de emergencia y nunca en implantes. **Categoría II**
- El proceso de esterilización debe ser monitorizado en cada ciclo por indicadores químicos y físicos. **Categoría I**
- El proceso de esterilización debe ser monitorizado por un indicador biológico según el método de esterilización:
 - Esterilización por vapor: al menos semanalmente, pero es preferible el control diario. Las cargas con implantes deben ser monitorizadas y si es posible esperar el resultado del test biológico
 - OE: en cada carga
 - Esterilización por calor seco: al menos semanalmente

Categoría II

- Si el test biológico rutinario indica que las esporas no están muertas, el esterilizador debe ser inmediatamente revisado y el test repetido. Salvo los implantes, no es necesaria la retirada del material ante un solo test positivo salvo que el esterilizador o el proceso de esterilización sea defectuoso **Categoría II**
- Si el test biológico vuelve a ser positivo, el esterilizador no se utilizará hasta su adecuación. **Categoría II**
- La Central debe establecer el procedimiento de retirada del producto si es descubierta una disfunción del esterilizador, en este caso la carga debe considerarse no estéril. **Categoría II**
- Los indicadores químicos externos deben de estar visibles en el exterior de cada paquete esterilizado. **Categoría II**
- Después del procesamiento del material este debe mantenerse estéril hasta el punto de uso. **Categoría I**
- Un material no debe ser utilizado si su esterilidad es cuestionable, por rotura, humedad del paquete. **Categoría I**
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante para uso y mantenimiento de los esterilizadores. **Categoría II**
- Personal cualificado y entrenado debe ser el responsable del proceso de esterilización. **Categoría II**
- La adaptación del proceso de esterilización a las normas UNE-EN ISO específicas, de aplicación en cada caso. **Categoría II**

Es deseable la certificación de todas las partes del proceso de esterilización, que sean posibles.

2. Fases del proceso de esterilización

2.1. Limpieza del material

La limpieza es un proceso esencial para la reutilización del material, siendo imprescindible para garantizar la máxima eficacia del proceso de esterilización.

Los fabricantes deben especificar las directrices para una limpieza eficaz de los productos reutilizables, rechazando aquellos que no pueden ser limpiados. La Central de Esterilización tiene la responsabilidad de disponer de un procedimiento de limpieza de aquellos productos reutilizables.

En el anexo II se desarrollan las recomendaciones básicas para la elaboración del procedimiento de limpieza y, en el Anexo III se desarrollan las recomendaciones específicas tanto de limpieza, como de las diferentes fases del proceso de esterilización en la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

2.2. Acondicionamiento

Para mantener en el tiempo la esterilidad del material conseguida en el proceso de esterilización, se hace necesario protegerlo previamente de las condiciones ambientales adversas, mediante el envasado o empaquetado en sistemas de embalaje. Estos sistemas están basados o bien en papeles del tipo llamado “grado médico”, en bolsas mixtas (papel y bicapa de poliestireno), textiles o en contenedores con filtros o válvulas.

Cada paquete se debe identificar mediante una etiqueta en la que debe constar:

- a. Fecha de esterilización
- b. Fecha de caducidad
- c. N° de esterilizador en el que se realizó la esterilización
- d. N° de ciclo
- e. Turno de personal
- f. Tipo de programa
- g. Departamento/servicio al que va destinado

En el anexo IV se identifican los diferentes materiales de embalaje según el método de esterilización a utilizar.

2.3. Esterilización

La documentación suministrada por el fabricante de cada producto debe incluir información sobre el proceso de esterilización apropiado, que permita su reutilización sin riesgo para el paciente, incluida la limpieza, desinfección, empaquetado y método de esterilización, así como cualquier restricción acerca del número de veces que es reutilizable.

2.3.1. Métodos de esterilización (ver ventajas y desventajas de los métodos de esterilización en Anexo V):

■ Agentes físicos:

■ **Calor seco:** se realiza en cámaras metálicas llamadas Popinell, provocando la muerte de los microorganismos por oxidación de sus componentes. Difunde por conducción y son necesarias altas temperaturas (entre 160 °C y 180 °C). Su uso queda limitado a la esterilización de polvos, aceites y vidrios en Farmacia y Laboratorio.

■ **Calor húmedo:** es vapor de agua y causa la muerte celular por coagulación de proteínas de los gérmenes. Se realiza el proceso en cámaras de acero inoxidable llamadas autoclaves de vapor (en el Anexo VI se expone el método de acondicionamiento de la cámara mediante la prueba Bowie & Dick). Debe utilizarse sólo para materiales y equipos resistentes a temperaturas altas (no válido para termosensibles).

■ Agentes químicos:

- *Plasma gas*: utilizan como agentes esterilizantes tanto el *peróxido de hidrógeno vaporizado* como el *plasma gas* de él obtenido. Las evaluaciones realizadas hasta la fecha indican que estas tecnologías son complementarias/alternativas al óxido de etileno (OE) y constituyen una opción válida de esterilización a baja temperatura para materiales termosensibles, que no se pueden esterilizar con altas temperaturas.
- *Óxido de etileno (OE)*: provoca la muerte celular por alquilación. Se realiza la esterilización en cámaras especiales de óxido de etileno.
- *Ácido peracético*: en este proceso de esterilización el agente esterilizante (ácido peracético) actúa por oxidación. La concentración de ácido peracético en el sistema será aquella cuya eficacia esté demostrada científicamente.
- *Formaldehído*: esterilización con vapor a baja temperatura (50-60 °C) combinado con formaldehído (2%). En este proceso el agente esterilizante actúa por alquilación.

2.3.2. Monitorización del proceso de esterilización

Todos los procedimientos de verificación y control se ajustarán a las definiciones y características exigidas en las normas UNE de aplicación en cada caso, siempre que sea posible.

La monitorización del proceso se realiza mediante una serie de controles:

A. Controles de exposición:

- *Indicadores físicos*: se realizan a través de dispositivos mecánicos que forman parte integrante de las autoclaves y equipos de esterilización y cumplen distintas funciones de registro: termómetros, temporizadores, gráficas, relojes, manómetros.
- *Indicadores químicos externos*: diferencian los productos procesados de los no procesados, pero no confirman que se hayan conseguido los parámetros de la esterilización.

B. Controles del producto

- *Indicadores químicos internos*: confirman que en el interior del paquete se han cumplido una o más de las condiciones necesarias para que el proceso de esterilización sea eficaz. Su lectura se efectúa al abrir el paquete para su utilización. Los controles químicos integradores (integran todos los parámetros que indican que el ciclo se ha realizado correctamente) son obligatorios en cualquier paquete con volumen superior a 30 litros.

C. Controles de carga

- *Indicadores biológicos*: son dispositivos que portan una determinada concentración de esporas de bacterias concretas difíciles de destruir por procesos de esterilización: ***Bacillus stearothermophilus*** para ciclos de vapor y ***Bacillus subtilis*** para OE y Gas plasma de peróxido de hidrógeno. Estos controles biológicos se presentan, unos en ampollas de lectura rápida en 24-48 horas y otros en soporte papel inoculado o de Tyvek-Mylar para cultivo de las esporas en el laboratorio de microbiología.
- *Indicadores químicos internos*: pueden utilizarse como control de carga si se colocan en un paquete de prueba que se abra en la misma Central.

2.4. Almacenamiento y/o suministro del material

Antes de su almacenamiento, el material se dejará enfriar para evitar condensaciones.

Se comprobará:

- a) Que los envoltorios estén correctos, desechándose aquellos con roturas o humedad
- b) Que ha habido un cambio de color en los indicadores químicos
- c) Que el paquete esté correctamente identificado

Se recomienda:

- Colocar el material de forma que se evite al máximo su manipulación, preferentemente en cestillos de almacenamiento o en armarios o carros herméticos para evitar que se acumule el polvo, asegurando su rotación por fecha de caducidad
- Utilizar carros herméticos para el transporte a las unidades clínicas del hospital
- El material en las unidades clínicas se deberá colocar en el almacén de material limpio, que será un recinto cerrado y fácil de limpiar o en armarios herméticos
- El material a almacenar se adecuará a las necesidades de cada centro, y se colocará por orden de fecha de caducidad

3. Registros

El protocolo intracentro establecerá explícitamente los registros necesarios que permitan verificar y validar todo el proceso de esterilización y su grado de efectividad y eficiencia.

Para ello se recomiendan al menos los siguientes:

- 1.- Catálogo de productos a esterilizar y proceso de esterilización adecuado
- 2.- Procedimientos normalizados de trabajo de todas las fases del proceso
- 3.- Fichas técnicas de todos los aparatos y productos que se utilizan en la central
- 4.- Registro de Reclamaciones: por ejemplo las reclamaciones por retraso en la entrega del material, pérdidas, deterioros del mismo siendo obligado la reclamación por escrito para que éstas se cumplimenten
- 5.- Registro de averías y reparaciones así como de las actividades de mantenimiento preventivo
- 6.- Registro de accidentes: la Central debe trabajar siguiendo procedimientos normalizados y seguros por lo que los accidentes deben ser mínimos
- 7.- Registro de no conformidades y su acción correctiva

RESPONSABILIDAD

Gerente: es el responsable último de la implantación y gestión de esta Guía y por lo tanto de garantizar la existencia del protocolo intracentro y su conocimiento por todas aquellas unidades implicadas en su desarrollo.

Dirección de Enfermería: es la responsable, delegando en la supervisora de la Central, si así lo considera, de la gestión de la misma y por lo tanto de la existencia y supervisión de la implantación y seguimiento de los procedimientos normalizados de trabajo y calidad, de manera que se garantice un proceso de esterilización efectivo y eficiente; así como de la formación y entrenamiento continuado del personal de la Central.

Comisión de Infección Hospitalaria y Política Antibiótica: es la responsable de conocer, informar y evaluar el protocolo de esterilización del centro, así como los procedimientos normalizados de trabajo y calidad de la Central, garantizando la conformidad con este documento.

Servicio o Unidad de Medicina Preventiva: es la responsable de elaborar el protocolo intracentro y, conjuntamente con la supervisora de la Central, los protocolos normalizados de trabajo y calidad; de realizar el seguimiento de su implantación, según lo establecido en el protocolo intracentro; así como todas aquellas funciones que le sean específicamente asignadas en dicho protocolo.

DIFUSIÓN

La División de Asistencia Sanitaria, remitirá una copia controlada del mismo a las Gerencias de los hospitales de financiación pública, así como a aquellas unidades que considere de interés.

La Secretaría General del SERGAS, remitirá una copia controlada del mismo a los Centros concertados, así como a aquellas unidades que considere de interés.

Los gerentes de los Centros serán responsables de su difusión y conocimiento por todas aquellas Unidades implicadas en su desarrollo.

REVISIÓN

Este manual será revisado cada dos años y siempre que se considere que hay que introducir cualquier modificación.

EVALUACIÓN

Los Servicios Centrales de la Consellería de Sanidade e Servizos Sociais y del Servicio Galego de Saúde, evaluarán la aplicación de esta Guía mediante un sistema de auditoría externa.

Esta auditoría incluirá la evaluación de la existencia de la documentación y del seguimiento de su contenido, así como los indicadores de resultado según el contenido del anexo VII.

Indicadores de proceso:

- Existe protocolo intracentro y procedimientos normalizados de trabajo y calidad
- Están informados por la Comisión de Infección Hospitalaria y Política Antibiótica y aprobados por la gerencia
- Grado de conformidad con el contenido de esta Guía: descripción de las no conformidades
- Están disponibles en las unidades en donde se precisa
- Nivel de conocimiento por los profesionales obligados a su implantación
- Existe un programa de formación/entrenamiento para el personal que va a trabajar en la Central

MARCO NORMATIVO

Normas UNE

- **NORMA UNE-EN 550. Marzo 1995:** Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno
- **NORMA UNE-EN 552. Marzo 1995:** Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido irradiación
- **NORMA UNE-EN 554. Marzo 1995:** Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua
- **NORMA UNE-EN 556. Mayo 1995:** Esterilización de productos sanitarios. Requisitos para los productos sanitarios etiquetados de estéril
- **NORMA UNE-EN 724 1994:** Aplicación de las Normas EN 29001, 46001, EN 29002 y 46002 a los productos sanitarios no activos
- **NORMA UNE-EN 866-1 1997:** Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 1: requisitos generales
- **NORMA UNE-EN 866-2 1997:** Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 2: sistemas particulares para utilización en esterilizadores de óxido de etileno
- **NORMA UNE-EN 866-2/AC 1998:** Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 2: sistemas particulares para uso en esterilizadores de óxido de etileno
- **NORMA UNE-EN 866-3 1998:** Sistemas biológicos para el ensayo de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 3: sistemas particulares para uso en esterilizadores de calor húmedo
- **NORMA UNE-EN 867-1 1997:** Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 1: requisitos generales
- **NORMA UNE-EN 867-2 1997:** Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 2: indicadores del proceso (clase A)
- **NORMA UNE-EN 867-3 1997:** Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3: Especificación para los indicadores de clase B para uso en el ensayo de Bowie y Dick
- **NORMA UNE-EN 867-3/AC 1998:** Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 3: Especificaciones para los indicadores de clase B en el ensayo de Bowie y Dick
- **NORMA UNE-EN 868-1 1997:** Materiales y sistemas de embalajes para los productos sanitarios que deben ser esterilizados
- **NORMA UNE-EN 980 1996:** Sistemas gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
- **NORMA UNE-EN 1041 1998:** Información suministrada por el fabricante con los productos sanitarios
- **NORMA EN 1174-1 1996:** Estimación de la población de microorganismos en el producto. Requisitos
- **NORMA EN 1174-2 1997:** Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Directrices
- **NORMA EN 1174-3 1997:** Estimación de la población de microorganismos sobre el producto. Guía aplicable a los métodos de validación de las técnicas microbiológicas

- **NORMA UNE-EN-ISO 9000-1 1994:** Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización
- **NORMA UNE-EN-ISO 9000-3 1998:** Gestión y aseguramiento de la calidad. Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico
- **NORMA UNE-EN-ISO 9001 1994:** Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio postventa
- **NORMA UNE-EN-ISO 9002 1994:** Sistema de calidad en la producción, instalación y el servicio postventa
- **NORMA UNE-EN-ISO 9004-1 1995:** Gestión para la calidad y elementos del sistema de calidad
- **NORMA UNE-EN-ISO 10993-7 1996:** Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por óxido de etileno (ISO 10993-7 1995)
- **NORMA UNE-EN-ISO 10993-7 1996 ERRATUM:** Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por óxido de etileno (ISO 10993-7 1995)
- **NORMA UNE-EN-ISO 14160 1998:** Esterilización de productos sanitarios para un solo uso que incorporen materiales de origen animal. Validación y control rutinario de la esterilización por agentes esterilizantes químicos líquidos (ISO 14160 1998)
- **NORMA UNE-EN 29001 1994:** Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa
- **NORMA UNE-EN 29002 1994:** Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa
- **NORMA UNE-EN 46001 1996:** Sistemas de calidad en productos sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la norma EN 9001
- **NORMA UNE-EN 46002 1996:** Sistemas de calidad de productos sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la norma EN 9002. Norma sobre correcta fabricación de productos sanitarios

Disposiciones oficiales sobre materiales de un solo uso

- **Orden Ministerial 17671/83** (13/06/1983), BOE 24/6/83: regula el material e instrumental médico-quirúrgico para utilizar una sola vez
- **Circular nº 27/1985**, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Reutilización de material médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez

Otras disposiciones oficiales

- **Real Decreto 414/1996 de 1 de Marzo**, BOE 24/4/96: Transposición de la Directiva 1993/42/CEE, por la que se regula los productos sanitarios, modificado por el RD 2727/1998 del 18 de diciembre

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Armadans G L, Vaqué R J. Control de efectividad de la esterilización en un hospital. *Todo Hospital* 1999; 160:671-676
2. Bautista Navajas JM, Vicente Casero JL, Calvo Torrecillas F. Manual de Normas y Procedimientos de la Central de Esterilización "1997". Ed. ASP Johnson&Johnson MEDICAL, INC
3. Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y otras encefalopatías espongiformes transmisibles (enfermedad por priones). Guía de información y recomendaciones. Instituto Nacional de la Salud. Madrid 1997
4. Garner JS, Favero MS. Guideline For Handwashing And Hospital Enviromental Control, 1985. Atlanta Centers for Disease Control and Prevention, 1985:1-20
5. Gené Ginesta N., Sallés Creus M. Presente y futuro de las centrales de esterilización en Europa. *Todo Hospital* 1999; 158:451-454
6. Gross PA, Barrett TL, Delinger EP, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Infectious Diseases Society of America quality standars for infectious diseases. Purpose of quality standards for infectious diseases. *Clin Infect Dis* 1994; 18:421
7. Health Canada. Infections Control Guidelines. Hand Washing, Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Care. *CCDR* 1998; 24S8
8. Hospital La Paz. Guía para la prevención y control de la infección hospitalaria. Madrid 1992
9. Manual de los procesos de esterilización y desinfección del material sanitario. Ed. Instituto Nacional de Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa. Madrid 1997
10. Oxborow GS, Berube R. Sterility testing- Validation of sterilitation process and sporicide testing. In: Block SS. Ed. *Desinfection, sterilization, and preservation*. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991: 1047-1057
11. Romero Martín, M. Técnicas y procedimientos de prevención de la infección en centros sanitarios. Ferrol: Escuela Universitaria de Enfermería; dpto. Ciencias de la Salud II, Universidade de A Coruña, 1997
12. Ruín Bremón A, Plitt Gómez C, de Pedro Cuesta J. Vigilancia epidemiológica de la Enfermedad de Creutzfeld-Jakob en España. Situación actual y perspectivas de trabajo. Centro Nacional de Epidemiología. Madrid 1996
13. Rutala WA. Disinfection, Sterilization and Waste Disposal. En: Wenzel RP, ed *Prevention and control of nosocomial infections*. 3rd ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997: 539-593
14. Zanón V V. Esterilización a baja temperatura. Alternativas al oxido de etileno. *Todo Hospital* 1999; 160: 665-669

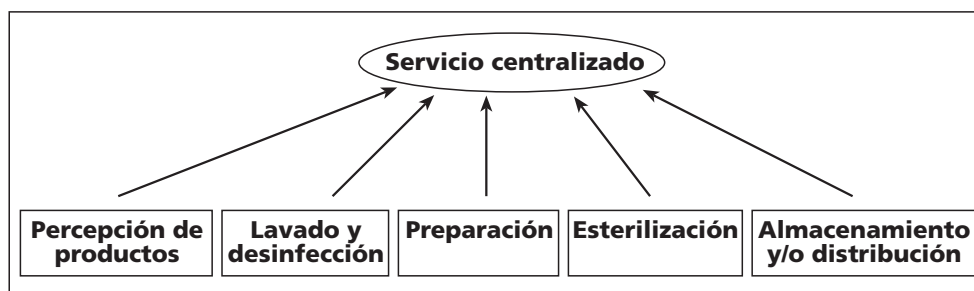
ANEXOS

- Anexo I: Estructura de la Central
- Anexo II: Proceso de limpieza
- Anexo III: Recomendaciones específicas: enfermedad Creutzfeldt-Jacob
- Anexo IV: Materiales de empaquetado-Guía de uso
- Anexo V: Ventajas y desventajas de los actuales sistemas de esterilización
- Anexo VI: Prueba de Bowie&dick
- Anexo VII: Indicadores de calidad en la Central de esterilización

ANEXO I ESTRUCTURA DE LA CENTRAL

La organización centralizada —Central de Esterilización— es la que permite un control de calidad más acorde con lo requerido por las Directivas Europeas que se aplican a los productos estériles. En una unidad de este tipo todas las etapas del proceso se desarrollan en un punto único que reúne todos los equipamientos y personal necesarios (fig.1).

Fig. 1 Servicio centralizado



La existencia de Central de Esterilización no es incompatible con disponer en grandes edificios hospitalarios con subcentrales, que se deberán controlar con unos criterios normalizados desde la unidad central.

Recomendaciones:

- La Central de Esterilización de un Hospital debe estar ubicada en un lugar de fácil comunicación con el resto de las Unidades del Hospital y principalmente con el bloque quirúrgico. La elección del lugar para su instalación dependerá de la facilidad de los circuitos de comunicaciones, tanto para la recepción del material sucio como para la distribución de material estéril

De acuerdo con el R.D 486/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, deberán tenerse en cuenta las condiciones relativas a humedad, temperatura, renovación de aire e iluminación en la Central de esterilización. Las instalaciones en las que se maneje óxido de etileno deberán estar adecuadas a las normas específicas existentes sobre este producto: Notas Técnicas de Prevención (NTP) del Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo: NTP-157/1986; NTP-206/1988; NTP-286/1991

- Todas estas áreas tendrán el suelo y superficies de trabajo de fácil limpieza, de material no poroso, evitando juntas y lugares poco accesibles a la limpieza
- Se deben controlar tanto el medio ambiente físico como el tránsito de personas para prevenir la contaminación de otras áreas del hospital o dentro de la propia Central
- Si hay ventanas al exterior, éstas deben permanecer cerradas
- El acceso a esta área debe estar limitado al personal que necesariamente tenga que estar allí, utilizando vestimenta adecuada. El personal de mantenimiento y otro personal autorizado pueden entrar en la zona cuando sea necesario pero deben vestir con la ropa adecuada
- Los metros cuadrados, el equipamiento y la dotación del personal, estarán en relación con la actividad hospitalaria

En una Central de esterilización se aprecian dos zonas de trabajo claramente diferenciadas, zona sucia y zona limpia. Este diseño permite establecer un sistema de flujos de trabajo y garantizar una adecuada circulación por la Central.

■ **Zona sucia: área de recepción y acondicionamiento del material sucio**

Si se utilizan carros de transporte, debe existir una zona para su limpieza, ya sea manual o mecánica, cercana a la zona de recepción del material sucio

■ **Zona limpia:** El acceso a esta zona debe de estar restringido al personal de esta zona

Se distinguen a su vez dos áreas:

1. Área de empaquetado, preparación y esterilizadores

2. Área de almacenes de material estéril

Todas estas zonas estarán delimitadas estructuralmente

ANEXO II PROCESO DE LIMPIEZA

*El material reutilizable debe ser limpiado minuciosamente antes de la desinfección y esterilización. **Categoría I.***

Se recomienda que todos los procesos de lavado y desinfección estén centralizados para asegurar el tratamiento correcto del material, por personas específicamente formadas y adiestradas, siguiendo técnicas y procedimientos definidos y precisos.

Deben existir protocolos de trabajo escritos, de forma que el personal sepa en todo momento como limpiar cada tipo de material o los equipos que se reciban en la zona de lavado, así como el material a utilizar.

Todo material antes de ser esterilizado debe sufrir un proceso de lavado, independientemente de que haya sido utilizado o no, salvo indicación contraria de la Central de esterilización.

El material sucio, procedente de los diferentes servicios del Hospital y del Bloque Quirúrgico, llegará a la zona de lavado en carros y/o armarios cerrados, sumergido en agua y jabón neutro. Se acompañará de una hoja autocopiativa con el inventario de todas las piezas a esterilizar y su correspondiente identificación.

En la zona de recepción de material de la Central se registrará en la **ficha de lavado** y se preparará para su lavado en cestillos.

Cada cestillo se identifica con el nombre del contenedor y los datos necesarios cuando se trata de cajas configuradas. Cuando es material suelto, se identificará con los datos de su procedencia y el ciclo en que se procesará.

1. Clasificación, desmontaje y desarticulación

Una vez que el material llega a la zona de lavado se catalogará, con el fin de asegurar que se le somete al tratamiento correcto, en:

- **Material termorresistente:** Es material que se va a esterilizar por vapor y supone el mayor volumen del conjunto a esterilizar
- **Material termosensible:** Incluye materiales como lentes, motores eléctricos y taladros, cámaras y el instrumental delicado de microcirugía
- **Equipo voluminoso:** Separar y desechar las partes que contengan de un solo uso
- **Equipo de terapia respiratoria y anestesia:** Los circuitos reutilizables de anestesia, las mascarillas, las partes reprocesables de los respiradores y los nebulizadores, deben de manejarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante

Una vez clasificado:

- Todo el material articulado debe abrirse para facilitar la limpieza. También se desmontará aquel que pueda hacerse con facilidad
- Inspeccionar todo el material en busca de óxido, signos de corrosión, o restos visibles de suciedad para proceder a su limpieza más correcta

2. Lavado

El área de lavado se considera laboralmente como zona sucia pero debe mantenerse siempre lo más limpia posible

Lavado según tipo de material:

- **Material termorresistente:** El instrumental que esté muy manchado o tenga materia orgánica seca adherida requerirá una limpieza previa a la descontaminación automática, en caso de que no se disponga de lavadoras que incluyan programas para detergentes enzimáticos y alta eficacia de arrastre de materia seca y adherida
- **Material termosensible:** Este material, debido a sus características, debe ser desarmado y lavado a mano antes de continuar el proceso de descontaminación, usando detergentes que formen poca espuma y, si el material puede sumergirse, se pasará al lavado bajo el agua para evitar o reducir la formación de aerosoles. El instrumental delicado y de microcirugía no debe lavarse en equipos automáticos que no sean adecuados, debido a las turbulencias que se producen. Se debe lavar manualmente salvo que el fabricante aconseje el uso del ultrasonido o el uso de lavadoras automáticas de tecnología superior
- **Equipo voluminoso:** Limpiar cuidadosamente las partes reutilizables con solución de limpieza adecuada. Se seguirán las recomendaciones del fabricante
- **Equipos de terapia respiratoria y anestesia:** Deben lavarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante

Tipos de lavado

- **Lavado automático:** La limpieza automática es la habitualmente indicada para la limpieza del material

Recomendaciones:

- Todos los artículos deberán ser colocados en cestillos especiales o en los accesorios de que se disponga apropiados en cada caso para lograr una limpieza eficaz
- No se sobrecargarán los cestillos, ya que se impediría el perfecto lavado y aclarado de todas las superficies y se dañaría el material
- Para evitar la coagulación de las sustancias albúminas en la fase de lavado, la temperatura del agua no debe de sobrepasar los 45°C y la solución debe tener una concentración apropiada
- Los productos de limpieza y los combinados de limpieza y desinfección deben seguir las recomendaciones del fabricante (tiempo, inmersión, concentración y temperatura) y deben ser respetadas escrupulosamente. Una dosificación correcta asegura un resultado de limpieza perfecto
- Comprobar que el ciclo se ha realizado correctamente

■ Tratamiento con ultrasonido

Recomendaciones:

- Para el lavado con ultrasonidos, el material se depositará abierto dentro de las cestas o bandejas y se comprobará que no se produzcan zonas de sombra
- La temperatura de las soluciones de limpieza en el baño de ultrasonidos debe de ser como mínimo de 40°C
- Demasiada concentración de suciedad en el baño de ultrasonidos perjudica un buen resultado del lavado
- Después de un lavado con ultrasonidos se realizará un aclarado, preferiblemente con agua desmineralizada, y el secado

■ **Lavado manual:** Se procederá de este modo con todo aquel material que no pueda ser lavado de forma mecánica, bien por una emergencia o por no permitirle la estructura del mismo

Recomendaciones:

- Se utilizará el vestuario adecuado y guantes apropiados
- Se preparará la pila o cubeta con los productos de limpieza y productos combinados de limpieza y desinfección. Se respetarán las normas del fabricante de concentración y tiempo de inmersión
- La dilución no sobrepasará la temperatura ambiente
- El material antes de ser sumergido se abrirá
- Se evitará la formación de aerosoles
- No se usarán cepillos metálicos ni productos abrasivos (se recomiendan cepillos blandos y plásticos)
- Para evitar posibles manchas sobre el instrumental, se recomienda un aclarado con agua desmineralizada

3. Secado

Es un proceso muy importante ya que de no realizarse adecuadamente, interfiere en el resultado final de la esterilización, no pudiendo garantizar el proceso y puede provocar el deterioro del material. Se requiere un meticuloso secado interno y externo. El secado manual se recomienda con paños de papel, paños blandos sin pelusas o textil deshilachable. El secado de forma mecánica es el más aconsejable y se realiza mediante aire a presión. Para el material de microcirugía se recomienda el secado automático en ciclo de ultrasonido.

4. Conservación del material

La conservación es la aplicación de productos lubricantes y protectores sobre la superficie y, en particular, sobre las articulaciones del material.

La conservación se puede realizar manual o mecánicamente.

5. Control

- El material debidamente lavado a máquina o a mano tiene que estar limpio y exento de toda huella orgánica o de otro tipo
- Se retirará el material despuntado, sin corte, doblado o deteriorado
- El instrumental de microcirugía se controlará con una lupa, y se tendrá un cuidado especial al manipularlo
- El instrumental con manchas debe ser retirado y sometido al tratamiento que recomiende el fabricante

ANEXO III RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS: ENFERMEDAD CREUTZFELDT-JACOB (ECJ)

En este apartado se expone un resumen de los métodos utilizados para la esterilización de material en enfermos sospechosos de padecer ECJ. Para una consulta más específica de los métodos a seguir se puede consultar la siguiente bibliografía:

Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y otras encefalopatías espongiformes transmisibles (enfermedad por priones). Guía de información y recomendaciones. Instituto Nacional de la Salud. Madrid 1997

Desde el punto de vista de la Central de esterilización se consideran:

■ Pacientes de riesgo

Teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes a los medios diagnósticos, ciertos pacientes deben ser considerados como posible origen de contaminación específica de la ECJ en el medio hospitalario

- A) Los que presenten *signos sospechosos o confirmados* de ECJ
- B) Los que tienen *un riesgo elevado* de desarrollar una ECJ:
 - Los que hayan recibido extractos de hormona de crecimiento, gonadotropinas o cerebrósidos
 - Los que han tenido un miembro de la familia en primer grado muerto de ECJ o con alta probabilidad de haberla padecido
 - Los que hayan tenido una intervención neuroquirúrgica, incluyendo aquellos que hayan recibido un implante de duramadre intracraneal

■ Procedimientos de riesgo

La Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica los órganos y tejidos de acuerdo con el grado de infectividad encontrado en los estudios hechos en distintas especies:

- A) Tejidos que tienen un título de infectividad alto: cerebro, glándula pituitaria, médula espinal, bazo, duramadre, timo, amígdalas, placenta y membranas, ojos, nódulos linfáticos periféricos, tejido linfático e intestino
- B) Tejidos con un nivel de infectividad moderado o bajo: nervios periféricos, LCR, páncreas, hígado, glándula suprarrenal y pulmón
- C) Tejidos que no se relacionan con infectividad de ningún tipo: leche, saliva, piel, semen, orina, músculo, sangre, heces y riñones

Se consideran, pues, de *riesgo* aquellos actos que entran en contacto con órganos o tejidos con título de infectividad alto.

Procedimiento general de esterilización

Siempre que sea posible, se utilizará en estos enfermos material de un solo uso

■ Limpieza

Este proceso debe realizarse por personal formado y adecuadamente protegido (guantes, bata, mascarilla y gafas) tanto si se emplean métodos manuales o mecánicos.

Para eliminar las manchas visibles el material debe ser limpiado inmediatamente después de su uso, siempre separado del resto del material clínico. Después de la manipulación se pondrá a remojo durante 15 minutos, en un recipiente lleno de detergente desincrustante alcalino.

No es adecuada la utilización de aldehídos por su acción protectora sobre los priones.

■ Inactivación

A) Química: Se recomienda realizar la inactivación química con hipoclorito sódico a 20 °C, durante una hora mínimo y, siempre que sea posible, 2 horas con una concentración de 22.000 ppm de cloro libre (2% de cloro libre que se logra con lejía común diluida a la mitad).

Como alternativa se puede utilizar el hidróxido sódico 2N (80 g por litro) durante una hora o 1 N durante una hora, o 2 horas, según otros autores.

La inactivación química debe seguirse de un correcto y abundante aclarado.

B) Física: esterilización por calor húmedo en autoclave de prevacío y no de tipo gravitatorio. $T^a \geq 134^{\circ}\text{C}$ (+4/-0) (3,10 kg/cm²) y duración programada no inferior a 18 minutos.

La alternativa será de 6 ciclos de 3 minutos cada uno a la misma temperatura de 134°C (+4/-0) (3,10 kg/cm²).

Proceso de esterilización en situaciones específicas

■ 1. Procedimientos de riesgo¹ demostrado en enfermos que presenten señales sospechosas o confirmadas de ECJ, o enfermos con riesgo elevado de desarrollar ECJ

Siempre que sea posible se utilizará material desechable.

Si no se puede utilizar material desechable se procederá a la incineración de todo el material no desechable empleado. Si se decide conservar determinado utillaje, lo que podría hacerse sólo en materiales empleados en personas que no tienen la enfermedad aunque se consideren con un riesgo potencial de padecerla (excepto en cirugía oftálmica donde se destruirá todo el material sin excepción posible), hace falta asociar después de la limpieza 2 procedimientos de inactivación, preferentemente una fase de inactivación química seguida de inactivación física en autoclave.

¹ Procedimientos invasivos sobre órganos altamente infectivos: SNC, ojo o duramadre (punción lumbar, ciertos actos de cirugía ORL, maxilofacial o raquídea)

■ **2. Procedimientos no invasores, o que invadan órganos considerados no infectivos, en enfermos que presenten señales *sospechosas o confirmadas* de ECJ, o enfermos con *riesgo elevado* de desarrollar ECJ**

Utilizar siempre que sea posible material desechable, muy especialmente en los procedimientos oftalmológicos.

Si se decide conservar determinado utillaje, se procederá de la forma siguiente:

- Limpieza con detergente alcalino
- Inactivación con hipoclorito sódico al 2% o con hidróxido sódico (sosa cáustica) 2N durante una hora, seguido de
- Inactivación física en autoclave a 134 °C durante 18' en la Central de esterilización del hospital; se usará contenedor termorresistente

■ **3. Procedimientos en pacientes considerados con un riesgo mínimo de ser origen de contaminación por agentes de la ECJ**

- En *procedimientos de riesgo* demostrado:

Limpieza con detergente alcalino seguido de inactivación con hipoclorito sódico al 2% o con hidróxido sódico (sosa cáustica) 2N durante una hora o, inactivación física en autoclave a 134 °C durante 18' en la Central de esterilización del hospital; se usará contenedor termorresistente

- En *procedimientos no invasores*, o que invadan órganos considerados no infectivos:

Después de la limpieza se utilizarán los procedimientos normales de esterilización o desinfección.

ANEXO IV MATERIALES DE EMPAQUETADO

MATERIAL DE EMPAQUETADO	Vapor	OE	Gas plasma de peróxido de hidrógeno	Ácido peracético	Formaldehído
Papel de tipo médico	+	+			
Tejido sin tejer base de celulosa	+	+			
Tejido sin tejer 100% fibra	+	+			
Tejido de algodón	+				
Bolsas de papel	+	+			
Bolsas mixtas	+	+			+
Contenedores	+	+		+	+
		no utilizar contenedores de válvula, se abren a Tª no alcanzada por OE		Contenedores especiales no herméticos, proporcionados por las casas comerciales.	
Tyvek®		+	+		+

+ Material a utilizar según proceso utilizado

Los materiales de envasado y empaquetamiento que se utilizan en la esterilización de los hospitales para proteger los productos y esterilidad, tienen que llevar la marca **CE** al ser considerados accesorios de Clase I. En este caso la marca **CE** aparecerá sola, sin número de *Organismo Notificado*. La Clase I (bajo riesgo) no requiere la intervención, ni conformidad por *Organismo Notificado*.

No obstante, esta marca **CE** podrá aparecer sólo en el sobrembalaje o envase comercial o de venta, y no en el propio material de envasado, a fin de evitar confusión y atribuir esa marca **CE** al contenido (producto objeto de la esterilización y no sólo al continente como es el caso). Especialmente cuando el mismo material de envasado o empaquetamiento se comercializa para el ámbito hospitalario y también para el industrial por los fabricantes de productos sanitarios.

ANEXO V VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS ACTUALES SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN

Seguir recomendaciones de los fabricantes para concentración y tiempo de exposición

MÉTODO	PARÁMETROS	CONTROLES RUTINARIOS DE LA ESTERILIZACIÓN	Uso/ventajas	Desventajas
AUTOCLAVE DE VAPOR (calor húmedo)	El tiempo de exposición varía con la temperatura, tipo de material y si el material está o no envasado. Tª- Tiempo ² 121°C-15-20 min. 135°C-5, 10 min.	Detección de aire diariamente antes del ciclo del primer día (Prueba de Bowie&Dick) Físico-cada ciclo Químico-cada ciclo Biológico-(<i>Bacillus stearothermophilus</i>) – Semanal – Con cada carga en los implantes	<ul style="list-style-type: none"> Material termorresistente Material de caucho y goma Material textil Puede usarse para esterilizar líquidos Barato Rápido Eficiente No tóxico 	<ul style="list-style-type: none"> Material termosensible
Calor seco (POUPINEL)	Tª- Tiempo 171°C-60 min 160°C-120 min 149°C-150 min 141°C-180 min 121°C-12 horas	Mecánico-cada ciclo Físico-cada ciclo Biológico-cada ciclo (esporas <i>Bacillus stearothermophilus</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Cristal, vidrio, polvos, etc. Alcanza superficies de instrumentos que no pueden ser desarmados No corrosivo Barato 	<ul style="list-style-type: none"> Las altas Tªs pueden deteriorar los materiales Ciclos largos Limitado a materiales envasados
ÓXIDO DE ETILENO (PURO)	Concentración OE basado en recomendaciones del fabricante Tª-variable Humedad 50% Tiempo- varias horas	Físico-cada ciclo Químico-cada ciclo Biológico-cada ciclo (esporas de <i>Bacillus subtilis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Material termosensible Compatible con la mayoría de los materiales 	<ul style="list-style-type: none"> Caro Tóxico para humanos Los sistemas de esterilización OE están siendo eliminados debido al riesgo ocupacional y ambiental Requiere aireación del producto esterilizado antes de su uso Requiere monitorización de niveles de gas residual en el medioambiente Altamente inflamable y explosivo, reactivo con otros químicos Causa daños estructurales en algunos instrumentos
ÓXIDO DE ETILENO (MEZCLA) hay 2 tipos: 12% OE y 88 % HCFC ³ 10% OE y 90% CO ₂				

² Tiempo y temperatura más frecuentemente usados. Estos oscilan mínimamente según la bibliografía consultada

³ Diario Oficial de la Comunidad Europea nº L 333/1; 22.12.94 se prevé la eliminación de los HCFCs el 31.12.2014

MÉTODO	PARÁMETROS	CONTROLES RUTINARIOS DE LA ESTERILIZACIÓN	Usos/ventajas	Desventajas
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO gas plasma	Tiempo y Tª controlada por ciclo	Seguir las instrucciones de fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Material termosensible Rápido No tóxico Evita la corrosión de los metales y otros materiales (excepto nylon) Instalación rápida y sencilla Mantenimiento sencillo Control y monitorización del proceso adecuados y fáciles 	<ul style="list-style-type: none"> Endoscopios y material de diámetro estrecho necesitan adaptadores No indicado para materiales con cabo ciego Se inactiva con materiales altamente absorbentes (celulosa, textil, papel) lo cual limita el empaquetado Requiere material de empaquetado y envasado especial (Tyvek) Caro Capacidad reducida Dispone de una única puerta
IONIZACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS ACCELERADOS		Seguir las instrucciones del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Ecológico No tóxico No radiactivo 	<ul style="list-style-type: none"> Baja penetrabilidad Calentamiento de material metálico
ÁCIDO PERACÉTICO (APA)	Tiempo y Tª controlada por ciclo	Seguir las instrucciones de fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Material termosensible Material no necesita ser secado previamente Rápido: 30' No deja residuo Efectivo en presencia de materia orgánica Esporicida a bajas temperaturas Residuos no dañan el medioambiente No produce efectos adversos en el operador 	<ul style="list-style-type: none"> La monitorización del proceso con esporas es cuestionable Sólo puede ser usado para instrumentos sumergibles Corrosivo Incompatibilidad con algunos materiales Un pequeño nº de instrumentos pueden ser procesados en cada ciclo En forma de vapor es volátil produciendo fuerte olor, tóxico y explosivo Cartuchos monodosis caros
FORMALDEHÍDO	Tiempo y Tª controlada por ciclo	Seguir las instrucciones de fabricante	<ul style="list-style-type: none"> Material termosensible No se inactiva en presencia de materia orgánica Usa bolsas mixtas aunque se aconseja el tyvek Fácil instalación Facilidad de manejo 	<ul style="list-style-type: none"> No homologado en España Inflamable Tóxico e irritante No está suficientemente aclarado el nivel de seguridad de los residuos en el material esterilizado por este sistema y tampoco el tiempo de aireación necesario. No existe normativa europea al respecto La compra de formaldehído se hace a un único fabricante

ANEXO VI PRUEBA DE BOWIE & DICK⁴

La prueba de Bowie & Dick no es una prueba de esterilidad, demuestra la ausencia de aire o de otros gases no condensables dentro de la **cámara de vapor** que puedan impedir la rápida y uniforme penetración del vapor dentro de la misma y de la carga.

El paquete de prueba se coloca en la parte inferior de la cámara, cerca de la puerta y encima del sumidero, sin carga adicional.

La monitorización de esta prueba tiene que ser diaria (antes de iniciar cualquier proceso de esterilización y con cámara precalentada), tras la instalación de un nuevo equipo y después de una reparación (UNE-EN 554).

Esta prueba puede realizarse con paquetes hechos según la AAMI (Asociación Americana para el Desarrollo de la Instrumentación Médica), con paquetes de un solo uso adaptados a los programas de los hospitales o con un paquete de elaboración propia convenientemente validado. Los paquetes comerciales se regulan en la Norma UNE EN 867-3.

Recomendamos el paquete de un solo uso, ya que disminuye el tiempo de preparación, el riesgo de error y asegura unos resultados constantes.

La prueba, bien realizada, nos demuestra que la etapa de extracción de aire en la cámara funciona correctamente. Si la prueba es incorrecta, se deberá repetir una vez más, si el resultado vuelve a ser incorrecto, el esterilizador debe dejarse fuera de servicio y ser revisado por el servicio de mantenimiento.

⁴ Se puede utilizar cualquier otra prueba para determinar la ausencia de aire en la cámara siempre y cuando se garanticen los resultados.

ANEXO VII INDICADORES DE CALIDAD EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

En la Central de esterilización, se recomienda establecer un sistema de gestión de calidad total, liderado por el supervisor/a, con la participación de todos los trabajadores de la misma para que, con la mejora continua de todos los procesos, se satisfagan las necesidades de los clientes, de los trabajadores y de la sociedad, obteniendo resultados beneficiosos para la propia Central.

La certificación por Normas ISO UNE-EN, puede considerarse un paso importante hacia la gestión de la calidad total en la Central de esterilización.

1. El sistema de calidad de la Central de esterilización comporta fundamentalmente los siguientes aspectos:

- 1. Adecuación tanto de la estructura física como de la estructura organizativa
- 2. Formación del personal: la Central de esterilización es una organización que ha de estar abierta a cambios e innovaciones internas y/o externas para lo que es indispensable la formación continua del personal que allí trabaja
- 3. Documentación: con el fin de garantizar la calidad del proceso, debe existir la documentación necesaria que permita asegurar la trazabilidad del producto esterilizado
- 4. Control de calidad de la esterilización, de manera que se verifique que se cumple lo planificado y evaluación periódica para una mejora de la calidad mediante el establecimiento de criterios, indicadores y estándares:
 - *Criterio*: es la expresión del nivel adecuado de estructura, proceso y/o resultado de cualquiera de las actividades que se quieren medir, es decir "lo que hay que hacer"
 - *Indicador*: es una variable medible relacionada directamente con el criterio. Para la evaluación interna de la propia central de esterilización. Los indicadores más útiles son los de proceso (miden la forma en que se realizan las diferentes actividades de la Central como envasado, limpieza, esterilización, etc.) y los indicadores de resultado que medirán el resultado final (esterilidad de los productos procesados)
 - *Estándar*: es el nivel óptimo que debe alcanzar el indicador que deberá fijarse en cada central según la situación actual y la revisión de la literatura

El Servicio de Medicina Preventiva junto con la Supervisora de la Central deberán mantener reuniones sistemáticas y siempre que se detecten incidencias con el fin de explotar y discutir los indicadores y elaboración de los planes de mejora, con asesoramiento de la Unidad de Calidad del hospital si existiese.

Asimismo, los resultados de control de calidad extraídos de los análisis de las hojas de verificación deberán ser comunicadas a Dirección del hospital y a la Unidad del Control de Calidad.

Como mínimo una vez al mes, o cuando hayan existido incidencias, el personal de Medicina Preventiva junto con la Supervisora de Esterilización, se reunirán para informar de los indicadores de calidad extraídos del análisis de las hojas de verificación, comunicando el resultado posteriormente a la Dirección del hospital y a la Comisión de Infecciones.

2. Criterios, indicadores y estándares para una Central de esterilización

■ 1. CRITERIO de preparación previa de material y equipos médicos a esterilizar.

Previamente a su esterilización, todo artículo, material o equipo médico debe ser limpiado, preparado y acondicionado específicamente.

■ 1.1. INDICADOR

$$\frac{\text{Nº de artículos que se rechazan por mala o inadecuada preparación}}{\text{Nº de artículos que se esterilizan}} \times 100$$

■ 1.2. ESTÁNDAR de calidad <5%

■ 2. CRITERIO de mantenimiento: Frecuencia mínima de los controles:

■ Control habitual: trimestral

■ Control incidental:

- Después de modificaciones o averías de los autoclaves
- Después de modificaciones en protocolos de trabajo

■ 2.1. INDICADOR: Verificación del mantenimiento habitual correcto:

$$\frac{\text{Nº de controles periódicos realizados con paquete de prueba por autoclave al trimestre}}{\text{Nº de autoclaves}} \times 100$$

■ 2.2. ESTÁNDAR: 1, mínimo

■ 3. CRITERIO de comprobación de la efectividad del proceso de esterilización:

El proceso de esterilización ha de ser eficaz para destruir cualquier forma de vida microbiana y se ha de comprobar a través de los resultados de los controles físicos, químicos y biológicos.

■ 3.1. INDICADORES

$$\frac{\text{Nº de ciclos de esterilización por autoclave de vapor que se acompaña de hoja de verificación con indicadores de esterilización correctos por semana} \times 100}{\text{Nº de ciclos de esterilización por autoclaves de vapor por semanas}}$$

$$\frac{\text{Nº de ciclos de esterilización por autoclave de OE que se acompaña de hoja de verificación con indicadores de esterilización correctos por semana} \times 100}{\text{Nº de ciclos de esterilización por autoclaves de OE y por semanas}}$$

$$\frac{\text{Nº de ciclos de esterilización por autoclave de plasma gas que se acompaña de hoja de verificación con indicadores de esterilización correctos por semana} \times 100}{\text{Nº de ciclos de esterilización por autoclaves de plasma gas y por semanas}}$$

■ 3.2. ESTÁNDAR: 100%

- **4. CRITERIOS de efectividad y seguridad:** La Central de esterilización tiene que trabajar con procedimientos seguros y normalizados, por lo que los accidentes e incidentes deben ser mínimos.

“Accidentes”. Situación laboral anormal con potencial peligro para el trabajador.

“Incidentes”. Ciclo de esterilización interrumpido por distintas causas, con paralización de las actividades de forma involuntaria.

- **4.1. INDICADOR DE EFECTIVIDAD:**

$$\frac{\text{Nº de incidentes ocurridos en la Central de esterilización en un mes} \times 1.000}{\text{Nº de ciclos de esterilización realizados al mes}}$$

INDICADOR DE SEGURIDAD laboral en la Central de esterilización:

$$\frac{\text{Nº de accidentes “declarados con baja y sin baja laboral”, ocurridos en la Central de Esterilización en un mes} \times 1.000}{\text{Nº de personas-día trabajando durante el mes}}$$

- **4.2. ESTÁNDAR:** lo determina cada Central. Referencia: mejorar los datos de la situación basal.

- **5. CRITERIO de carga de trabajo:**

- **5.1. INDICADOR de carga de trabajo quirúrgico:**

$$\frac{\text{Nº de libros (ciclos) de esterilización por autoclave de material quirúrgico al mes} \times 1.000}{\text{Intervenciones quirúrgicas realizadas al mes}}$$

$$\frac{\text{Nº de litros (ciclos) de esterilización por O.E. de material quirúrgico al mes} \times 1.000}{\text{Intervenciones quirúrgicas realizadas al mes}}$$

$$\frac{\text{Nº de litros (ciclos) de esterilización por nuevas tecnologías de material quirúrgico al mes} \times 1.000}{\text{Intervenciones quirúrgicas realizadas al mes}}$$

$$\frac{\text{Nº de indicadores biológicos consumidos al mes} \times 100}{\text{Nº de ciclos de esterilización realizados al mes}}$$

- **5.2. ESTÁNDAR:** A determinar con equipos quirúrgicos.

- **6. CRITERIO de indicación de esterilización:**

- **6.1. INDICADOR**

$$\frac{\text{Nº de productos que se esterilizan y consta que deben esterilizarse} \times 100}{\text{Nº de productos que se esterilizan}}$$

- **6.2. ESTÁNDAR:** 100%

■ 7. CRITERIO de envasado del material a esterilizar**■ 7.1. INDICADOR** de criterio de envasado adecuado:

$$\frac{\text{Nº de errores y/o defectos en el envasado de los materiales a esterilizar, a la semana} \times 100}{\text{Nº de cargas de esterilización realizadas a la semana}}$$

■ 7.2. ESTÁNDAR: 0%**■ 8. CRITERIO de métodos de esterilización a utilizar según material:** Elegir como método de esterilización el autoclave por vapor para el material termoestable. Se ha de procurar esterilizar todo lo posible con autoclave de vapor, por ser el procedimiento más eficaz, seguro y económico**■ 8.1. INDICADOR**

$$\frac{\text{Nº de productos que se esterilizan y consta que deben esterilizarse por vapor} \times 100}{\text{Nº de productos que se esterilizan por vapor}}$$

■ 8.2. ESTÁNDAR: 100%**■ 9. CRITERIO de tiempo de caducidad de la esterilización****■ 9.1. INDICADOR**

$$\frac{\text{Nº de productos que se esterilizan de nuevo por haber sobrepasado el tiempo de caducidad de la esterilización} \times 100}{\text{Nº de productos que se esterilizan}}$$

■ 9.2. ESTÁNDAR: <1%**■ 10. CRITERIO de satisfacción de cliente interno:** La satisfacción se refleja en la no existencia de reclamaciones por retrasos en la entrega del material o por deterioro y/o pérdidas del material enviado a esterilizar**■ 10.1. INDICADOR**

$$\frac{\text{Nº de reclamaciones por retraso, deterioro o pérdidas, llegadas a la Central de esterilización al mes} \times 100}{\text{Nº de cargas de esterilización realizadas al mes}}$$

■ 10.2. ESTÁNDAR: 0%

